

DEUTSCHE DEMOKRATISCHE REPUBLIK



(12) Wirtschaftspatent

Teilweise bestätigt gemäß § 18 Absatz 1
Patentgesetz

PATENTSCHRIFT

(19) **DD** (11) **219 220 B1**

4(51) C 25 D 11/26
A 61 N 1/375

AMT FÜR ERFINDUNGS- UND PATENTWESEN

(21) WP C 25 D / 255 652 5

(22) 14.10.83

(45) 17.06.87

(44) 27.02.85

(71) siehe (72)

(72) Haberland, Hans-Detlev, Dipl.-Ing., 4090 Halle-Neustadt, Block 248/8; Otte, Kurt-Bernd, Dr. rer. nat.; Pabisch, Karl-Heinz, DD

(54) **Verfahren zur Oberflächenbeschichtung von implantierbaren elektrischen/elektronischen Geräten**

ISSN 0433-6461

3 Seiten

Patentansprüche:

1. Verfahren zur Oberflächenbeschichtung von implantierbaren elektrischen/elektronischen Geräten, vorzugsweise von Herzschrittmachern aus Titan bzw. Titanlegierungen durch anodische Oxydation, **gekennzeichnet dadurch**, daß die Oberfläche des Implantates vor der anodischen Oxydation eine Aufrauung durch Sandstrahlen bis 15 µm Rauhtiefe erfährt und daß während der anodischen Oxydation Ultraschallwellen in den Elektrolyten abgestrahlt werden.
2. Verfahren nach Punkt 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Oberflächenbeschichtung (anodische Oxydation) 3–10 min bei 26 V und einer Temperatur von 25–30 °C in einer 10gewichtsprozentigen Oxalsäure erfolgt.
3. Verfahren nach Punkt 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Aufrauhtiefe 10 µm beträgt.
4. Verfahren nach Punkt 1 und 2, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Ultraschallintensität 0,5–1,5 W/cm² beträgt.

Anwendungsgebiet der Erfindung

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Oberflächenbeschichtung von implantierbaren elektrischen/elektronischen Geräten, wie sie z. B. Herzschrittmacher darstellen.

Herzschrittmacher verbleiben nach einer Implantation länger als 7 Jahre im menschlichen Körper. Auf Grund der Aggressivität der Körperflüssigkeit (Kochsalzlösung bei 37 °C) ist die Oberfläche des Schrittmachers besonderen Verschleißerscheinungen ausgesetzt. Eine Korrosion der Schrittmacheroberfläche führt in jedem Fall zu Entzündungserscheinungen und Gewebeschädigungen der Schrittmachertasche, aber auch zu Funktionsstörungen des Aggregates bis zum vollständigen Ausfall. Die Oberflächenbehandlung der Schrittmacher ist deshalb ein entscheidender Faktor bei der Realisierung langer Liegezeiten.

Charakteristik der bekannten technischen Lösungen

Bei der der Erfindung am naheliegendsten technischen Lösung erfolgt die Beschichtung (Passivierung) der metallischen Oberfläche von Implantaten durch eine anodische Oxydation. Als Elektrolyt wird in allen Fällen eine Säure, z. B. Oxalsäure, verwendet. Mitunter finden auch basische Elektrolyte eine Anwendung. Insbesondere bei der Erzeugung einer Korrosionsschutzschicht auf Titan erfolgt die anodische Oxydation auf metallisch blanker aktivierter Oberfläche in 2 Stufen. Die dabei verwendeten Spannungen betragen 10–50 V bzw. 5–40 V. Die Behandlungsdauer beträgt ca. 24 Stunden bei Normaltemperatur. Die so erzeugte Titan-Oxyd-Schicht besitzt weder die Festigkeit noch die Dicke, um eine Liegezeit über 7 Jahre in der aggressiven Körperflüssigkeit ohne Korrosionserscheinungen zu überstehen. Insbesondere an den Stellen der Oberfläche, die durch die Gehäuseverformung eine Störung der Kristallgitterstruktur erfahren haben, neigen schon nach einem Zeitraum von 3–4 Jahren zu Korrosionserscheinungen. Als Schwachstelle im Sinne der Korrosionsfestigkeit müssen auch solche Stellen bezeichnet werden, an denen das Schrittmachergehäuse zugeschweißt wurde. Stellenweise ist aufgrund einer nicht vorhandenen Porenfreiheit Lochfraß nachweisbar. Die Folgen dieser Nachteile sind vorzeitige Explantation des Aggregates, verbunden mit den verschiedensten Krankheitsbildern. Eine ungleichmäßig passivierte Oberfläche führt aufgrund der dann vorliegenden hohen Stromdichte am Gehäuse (indifferente Elektrode) auch zu Muskelstimulationen. Bei der Rückführung des Stimulationsstromes über die indifferente Elektrode treten Energieverluste auf, die durch eine porenfreie gleichmäßige Passivierung erheblich reduziert werden.

Ziel der Erfindung

Ziel der Erfindung ist die Herstellung von implantierbaren elektrischen/elektronischen Geräten, die eine hohe Korrosionsfestigkeit und eine damit verbundene gute Gewebeverträglichkeit während einer Implantationsdauer über 7 Jahre aufweisen.

Darlegung des Wesens der Erfindung

Es besteht die Aufgabe, die Beschichtung implantierbarer elektrischer/elektronischer Geräte mittels einer anodischen Oxydation so zu realisieren, daß bei einer Herabsetzung der Energieverluste an der indifferenten Elektrode sowohl die Neigung zur Muskelstimulation als auch die Ausschließung von lokalen Korrosionserscheinungen und die damit verbundene Gewebeschädigung vermieden werden.

Die Aufgabe wird erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß die Oberfläche des Implantates zunächst aufgeraut wird. Dies erfolgt gemäß der Erfindung mit einem Sandstrahl, der eine Rauhtiefe von 8–12 μm erzeugt. Die aufgeraute Oberfläche wird danach mit organischen Lösungsmitteln entfettet und in eine Elektrolysezelle gebracht. Dazu wird der Schrittmacher in einer Einhängenvorrichtung positioniert. Die Einhängenvorrichtung bildet gleichzeitig eine Stromschiene. Die Elektrolysezelle besteht aus einem VA-Stahl und ist als Kathode ausgebildet. In ihr befindet sich gemäß der Erfindung eine 10gewichtprozentige Oxalsäure. Der Oxydationsvorgang erfolgt entsprechend der Erfindung bei 30°C und einer Spannung von 26 V über einen Zeitraum von 3–10 Minuten. Erfindungsgemäß erfolgt die Oberflächenbeschichtung bei gleichzeitiger Ultraschallbestrahlung des Elektrolyten und des zu beschichtenden Aggregates. Die dabei verwendete Ultraschallintensität beträgt 0,5–1,5 W/cm². Nach der Oberflächenbeschichtung durch die vorgeschlagene anodische Oxydation erfolgt die Neutralisierung des Aggregates. Auf der Schrittmacheroberfläche hat sich nun eine relativ starke, festhaftende und porenfreie gleichmäßige Titan-Oxyd-Schicht ausgebildet, die auch an den kritischen Stellen, insbesondere an den Schweißnähten, den hohen Anforderungen, resultierend aus der langen Liegezeit, genügt. Damit wird eine Funktionsstörung der Kardiostimulation infolge korrosiven Angriffs der Metallkapsel und einer damit verbundenen Gewebeschädigung der Schrittmachertasche sowie durch Muskelstimulation ausgeschlossen.

Ausführungsbeispiel

Die Erfindung soll nachfolgend an einem Ausführungsbeispiel erläutert werden. Ein implantierbares elektrisches/elektronisches Gerät mit einem Metallgehäuse aus Titan bzw. aus einer Titanlegierung wird zunächst einer Sichtkontrolle unterzogen. Das Gehäuse des Gerätes besteht aus einem Gehäusebecher und einem Gehäusedeckel. Beide sind mit einem Laserstrahl so verbunden, daß der Innenraum des Gerätes hermetisch dicht verschlossen ist. Die Oberfläche des Implantates wird zunächst gesandstrahlt. Die Korngröße des Sandes ist dabei so gewählt, daß eine Rauhtiefe von 10 μm entsteht. Nach der Aufrauung der Oberfläche werden Verunreinigungen beseitigt und die gesamte Oberfläche entfettet. Das implantierbare elektrische/elektronische Gerät wird in eine entsprechende Haltevorrichtung gegeben. In die Haltevorrichtung ist eine Stromschiene integriert. Das Gerät wird mit der Haltevorrichtung in die Elektrolysezelle eingebracht. Der Elektrolyt besteht aus einer 10gewichtprozentigen Oxalsäure und ist auf 30°C erwärmt worden. Der Elektrolyse- bzw. Passivierungsvorgang erfolgt über einen Zeitraum von 4 Minuten bei einer Spannung von 26 V. Während des gesamten Passivierungsvorganges werden in den Elektrolyten Ultraschallwellen mit einem geeigneten Ultraschallgenerator eingestrahlt. Die Intensität beträgt 1 W/cm² zu passivierender Geräteoberfläche. Nach dem Passivieren des Implantates erfolgt die Neutralisierung und Reinigung des Gerätes.